

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA _____
TRATAMIENTO DEL QUERATOCONO MEDIANTE LA TÉCNICA DE
CROSS-LINKING AMBOS OJOS. fecha _____**

1. Constancia de recepción del formulario

He recibido de mi oftalmólogo, _____, el presente formulario conteniendo Información de mi enfermedad ocular, la cirugía que me ha propuesto, sus riesgos y qué otras posibilidades de tratamiento tengo.

2. ¿Qué es la córnea? ¿Qué es el queratocono?

¿Cuándo está indicado tratar un queratocono mediante la técnica de cross-linking? ¿Cuándo está contraindicado?

La córnea es el tejido transparente que forma la parte anterior de la pared del ojo. Sería el “parabrisas”

del ojo protegido por los párpados (que actúan como limpiaparabrisas). Si consideramos al ojo como una cámara fotográfica, la córnea sería la lente anterior que interviene para desviar los rayos de luz y, junto con otra lente interna, formar las imágenes en el interior del ojo (retina). Como toda lente tiene que mantenerse transparente y con una forma estable.

Cualquier enfermedad que altere su transparencia y/o su forma va a impedir que los rayos de luz que la atraviesan puedan formar una imagen nítida en la retina.

De las enfermedades que alteran la forma de la córnea la más frecuente es el queratocono. En ella, la córnea se va deformando y adquiere progresivamente la forma de un cono con su punta adelgazada. Cuando el queratocono está muy avanzado el tratamiento es el trasplante de córnea. Últimamente ha surgido una alternativa para los casos de queratocono que no están tan avanzados como para ser necesario un trasplante de córnea pero que tampoco son tan leves y estables como para poder ser compensados con anteojos o lentes de contacto. Generalmente se trata de pacientes con queratoconos evolutivos y/o que no toleran las lentes de contacto.

Este procedimiento no se realizará en pacientes:

- 1) Menores de 14 años de edad.
- 2) Embarazadas o en período de lactancia.
- 3) Colagenopatías.
- 4) Ojo seco severo.
- 5) Historia de queratitis herpética.
- 6) Cicatriz corneal.

Es importante que usted informe a su oftalmólogo si padece éstas u otras enfermedades como así también la medicación que usa habitualmente para evitar así posibles riesgos al aplicar este tratamiento.

3. ¿En qué consiste el tratamiento del queratocono con la técnica cross-linking?

En la técnica de cross-linking se utiliza anestesia local tópica (gotas de anestésico en el ojo). El oftalmólogo coloca un separador de párpados en el ojo a tratar; quita el epitelio de la córnea (es la capa de células más superficial de la córnea); luego aplica un goteo sobre el ojo durante 30 minutos

de una sustancia denominada riboflavina (vitamina B) para sensibilizar al tejido corneal a la acción de la irradiación ultravioleta, pero al mismo tiempo impidiendo que esta radiación afecte los otros tejidos del ojo; luego se expone al ojo a la irradiación de rayos ultravioletas durante 30 minutos; finalmente se coloca a modo de vendaje transparente una lente de contacto terapéutica. Al remover el epitelio corneal el cirujano genera una úlcera corneal cuya cicatrización (epitelización)

demandará un tiempo variable para cada paciente de aproximadamente cuatro días.

El paciente debe asistir a controles postoperatorios periódicos, siendo el primer control a las 24 horas de haber sido operado. Los síntomas de alarma que el paciente debe conocer para solicitar un control inmediato —aunque dicho control no estuviera programado— son los siguientes: dolor, disminución de la visión, ojo rojo irritado y/o párpados inflamados.

4. Beneficio que se espera conseguir con el tratamiento del queratocono con la técnica *cross-linking*

El beneficio que se espera conseguir es que la técnica *cross-linking* refuerce la estructura de la córnea para impedir o entretener la deformación que provoca el queratocono. El *cross linking* se basa en un aumento de los enlaces moleculares del tejido colágeno que forma la mayor parte del espesor de la córnea. La riboflavina o vitamina B2 absorbe la luz ultravioleta A actuando por un lado como escudo, impidiendo que la radiación avance más allá de la córnea y, por otro lado, generando nuevas uniones químicas del colágeno corneal aumentando de esta manera la dureza de la córnea.

5. Riesgos y complicaciones de la técnica *cross-linking*

UN CONCEPTO IMPORTANTE: NO EXISTE NINGUNA CIRUGÍA SIN RIESGOS. En ciertos casos se producen complicaciones que pueden ser leves, moderadas o graves. Pueden ocurrir en cirugías perfectamente realizadas por los cirujanos más expertos. Muchas complicaciones pueden ser resueltas durante la cirugía, con nuevas cirugías y/o con medicación. Puede quedar, aunque esto es extremadamente infrecuente, un deterioro definitivo de la visión. Nadie puede garantizarle una cirugía exitosa.

Para informarlo en forma clara y que usted pueda tomar una decisión con el conocimiento necesario

le brindamos un LISTADO PARCIAL pero con las complicaciones más graves y/o las más frecuentes:

- a. Pérdida de la agudeza visual (3% de los casos)
 - b. Progresión del queratocono (7,6%)
 - c. Opacidades en la córnea, producto del proceso de cicatrización, que pueden generar una disminución en la agudeza visual.
 - d. Infección en la córnea (queratitis, abscesos). Requiere de tratamiento con antibióticos para evitar que la infección se extienda al interior del ojo. De acuerdo con la virulencia del germen (bacteriana o viral) puede dejar como secuela una disminución en la agudeza visual.
- Es fundamental el diagnóstico precoz. Usted debe consultar inmediatamente si en el postoperatorio siente dolor, si nota disminución de la visión, si los párpados están inflamados, si el ojo está muy rojo o con secreción.

Aún con las más estrictas medidas de seguridad (asepsia) puede ocurrir una infección ocular postoperatoria.

La originan, en casi la totalidad de los casos, gérmenes que se encuentran habitualmente en la piel de los párpados del paciente. Es una complicación imposible de prevenir totalmente.

6. ¿Existe otra posibilidad de tratamiento para el queratocono (tratamientos alternativos)?

El queratocono tiene un comportamiento particular en cada paciente. Hay distintos cuadros de acuerdo con su evolución: desde astigmatismos que se pueden compensar con el uso de anteojos, otros solamente con lentes de contacto; en otros casos es claramente evolutivo y el paciente deja de tolerar las lentes de contacto (aquí está indicado el *cross-linking*) hasta los queratoconos muy avanzados con opacidades en la punta del cono corneal, en donde la opción es el trasplante de córnea ya sea parcial (se reemplazan las capas anteriores de la córnea dejando la capa posterior original (capa endotelial) o bien el trasplante corneal de espesor total. Es decir que en la etapa evolutiva en la que está indicado el *cross-linking* es la alternativa quirúrgica menos agresiva. La otra alternativa quirúrgica en esta etapa evolutiva del queratocono es el implante de anillos intracorneales de polimetilmetacrilato. Estos anillos se introducen en el espesor de la córnea mediante pequeñas incisiones o cortes. Los anillos actúan aplanando la córnea y, al regularizarla, permiten en muchos casos volver a tolerar las lentes de contacto. La cirugía de implante de anillos intracorneales tiene como riesgos potenciales la posibilidad de generar

infecciones en la córnea y eventualmente, la diseminación de la infección hacia el interior del ojo. También los anillos pueden sufrir una extrusión, es decir desplazarse y quedar expuestos fuera de la córnea.

7. ¿Qué ocurre si no se realiza la técnica de cross-linking cuando está indicado efectuarla?

Si el queratocono es claramente progresivo el paciente tendrá paulatinamente menor visión, en muchos casos con el agravante de la intolerancia a las lentes de contacto. De continuar progresando las únicas alternativas quirúrgicas serán el trasplante de córnea parcial o total (cirugías más agresivas y por lo tanto, con mayores complicaciones posibles).

8. Características particulares que presenta su caso:

.....
.....
.....

9. Espacio para anotar dudas o preguntas

.....
.....
.....

10. Autorización (consentimiento)

Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para que se efectúe un tratamiento de *cross-linking* .
Doy mi consentimiento para que se puedan realizar fotografías y/o grabar un video de la intervención así como su ulterior utilización con fines científicos y/o exposiciones académicas, preservando en todos los casos mi identidad.

.....
FIRMA DEL PACIENTE

.....
FIRMA DEL TESTIGO